

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VENITAN 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram żelu zawiera 10 mg β -escyny (*β -aescinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, lekko opalizujący żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Dolegliwości związane z żylakami kończyn dolnych lub stanem zapalnym obwodowych żył powierzchownych.
- Bóle i obrzęki nóg spowodowane długotrwałym stanem.
- Wylewy podskórne (krwiaki i siniaki).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę kremu nakładać na zmienioną chorobowo oraz otaczającą powierzchnię skóry kilka razy na dobę. Wcieranie preparatu nie jest konieczne.

W przypadku żylaków dodatkowo zaleca się jednoczesne stosowanie bandażu lub pończoch uciskowych.

Żel Venitan zawiera w swoim składzie termoodwracalne podłoże, które w kontakcie z ciepłą skórą umożliwia łatwą i równomierną aplikację, dokładny kontakt ze skórą i jednolite uwalnianie substancji czynnej. Produkt leczniczy nie tłuszczy skóry i można go zmyć z powierzchni skóry wodą. Żel Venitan zalecany jest do stosowania na tłustą i owłosioną skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Żelu Venitan nie wolno stosować:

- u osób z nadwrażliwością na suchy wyciąg z nasion kasztanowca lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- na uszkodzoną skórę, np. poparzoną, z wypryskiem lub na otwarte zranienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Jeśli u pacjenta wystąpi zapalenie skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub podskórne stwardnienie, silny ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej choroby.
- Stosowanie żelu Venitan nie zastępuje innych profilaktycznych lub terapeutycznych metod postępowania, takich jak kompresy z zimnej wody lub noszenie specjalistycznych pończoch przeciwżylakowych.

- Żelu Venitan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących stosowania w tej grupie pacjentów.
- Należy unikać kontaktu żelu Venitan z oczami i błonami śluzowymi. Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje żelu Venitan z innymi lekami nie są znane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania na tej samej powierzchni skóry innych leków o działaniu miejscowym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak odpowiednich badań żelu Venitan nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Venitan nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko: alergiczne zapalenie skóry (ze świądem, rumieniem, wysypką), uczucie pieczenia skóry

Żel Venitan zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (nawet opóźnione).

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłaszano.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna (wg.HATC): roślinny preparat leczniczy stosowany w terapii przeciwżyłakowej.

HCO5BW01 *Aescelus hippocastanum* L.semen.

Escyna jest mieszaniną saponin nasion kasztanowca o budowie triterpenowej(*Aescelus hippocastanum* L.semen.). Escyna działa przeciwobrzękowo, przeciwwysiękowo, przeciwzapalnie oraz wzmacnia ściany naczyń żylnych.

Działanie przeciwzapalne jest wynikiem przeciwhistaminowej i przeciwserotoninowej aktywności escyny. Escyna działa przede wszystkim w początkowej fazie procesu zapalnego, charakteryzującego się zwiększoną przepuszczalnością błony naczyń i naczyń krwionośnych, i w rezultacie przemieszczaniem płynu wysiękowego z naczyń włosowatych i żył do otaczających tkanek. Escyna zmniejsza aktywność enzymów lizosomalnych, chroniąc w ten sposób przed rozkładem glikoproteiny ścian naczyń włosowatych. Przez hamowanie tych enzymów przepuszczalność naczyń włosowatych

i ich kruchość, podobnie jak gromadzenie się wody i tworzenie obrzęków, są zmniejszone. Escyna hamuje wzrost zawartości ATP, które rozpoczyna serię przemian procesu zapalnego oraz hamuje wzrost aktywności fosfolipazy A2, enzymu odpowiedzialnego za uwalnianie prekursorów mediatorów procesu zapalnego.

Zgodnie z wytycznymi WHO, skuteczność produktu Venitan została zaliczona do kategorii B i IIb.

Żel Venitan stosuje się w łagodzeniu objawów niewydolności żylnych, takich jak obrzęki, uczucie ciężkości w nogach, ból i opuchlizna nóg. Venitan stosowany jest również w leczeniu krwaków pourazowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne po miejscowym zastosowaniu preparatu nie są znane.

Escyna jest gwałtownie wchłaniana po podaniu doustnym. Zaledwie 10 do 15% dawki jest wchłaniane. Całkowita biodostępność preparatu wynosi 1,5% i jest spowodowana wyraźnie zaznaczonym efektem pierwszego przejścia. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1,9 do 3,3 godzin od podania leku. Wiązanie z białkami osocza wynosi 84%. Escyna i jej metabolity wydalane są w moczu i żółci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ po doustnym podaniu escyny wynosi 990 mg/kg mc. u myszy, 2150 mg/kg mc. u szczurów i 2530 mg/kg mc. u królików.

LD₅₀ escyny po dożylnym podaniu jest 28 razy większa, a po podaniu doustnym-50 razy większa od zalecanych dawek terapeutycznych. Wyciąg z nasion kasztanowca i jego główna substancja czynna, escyna, nie powoduje przewlekłej toksyczności.

W teście mikrosomalnym z użyciem szczepów bakterii *Salmonella*, w teście DNA oraz teście jąderkowym nie stwierdzono działania mutagennego standaryzowanego wyciągu z nasion kasztanowca.

Nie stwierdzono wpływu rakotwórczego escyny.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu teratogennego i embriotoksycznego escyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Wodorotlenek sodu

Karboksypolimetylen (Karbopol 934 P)

Glikol propylenowy

Poloksamer 407 (USP) (Lutrol F 127)

Woda oczyszczona P-63

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz podwójnie lakierowana, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1 A Pharma GmbH,
Keltenring 1+3,
82041 Oberhaching, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7427

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.01.2003/20.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO